

04/09 '97 JUE 14:08 FAX 3199159

ETHYPHARM S.A.

0008

3/09/97

que sea titular ETHYPHARM. Igualmente ETHYPHARM se obliga a guardar secreto y no usar la información obtenida como consecuencia de la relación mantenida durante la vigencia de este contrato.

De cualquier forma se acuerda que BELMAC o sus colaboradores no podrán, en ningún caso, hacer referencia ni utilizar el contenido de sus relaciones con ETHYPHARM en sus relaciones con terceros y otros laboratorios, sin previa autorización escrita de ETHYPHARM. ~~Si algún trabajador terminase su relación contractual con BELMAC, ésta recordará al trabajador la obligación de confidencialidad y su responsabilidad posterior.~~

no En el caso que BELMAC incumpla las obligaciones de confidencialidad y secreto establecidas en este contrato, ésta se obliga a pagar a ETHYPHARM como penalización, el importe correspondiente al 30 por ciento, de la facturación bruta anual de ETHYPHARM por cada incumplimiento contractual. *no*

9°.- ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS.-

Los productos acabados fabricados por BELMAC llevarán en el embalaje la etiqueta y/o la marca e indicaciones que ETHYPHARM establezca. BELMAC únicamente podrá insertar en los embalajes los textos conforme a las exigencias legales, que le correspondan y competan como fabricante.

10°.- PEDIDOS Y PLAN DE FABRICACIÓN.-

- a) BELMAC se obliga a fabricar con las materias primas necesarias cada uno de los productos acabados según el plan de fabricación previamente pactado por las partes.
BELMAC se comprometa a la entrega de los productos acabados dentro del plazo según el plan de fabricación antes citado, y en el lugar que ETHYPHARM le indique.
- b) Las órdenes de fabricación y entregas, en particular pedidos, serán únicamente emitidas y reguladas por ETHYPHARM o quien ésta designe. Estas órdenes de fabricación se harán trimestralmente con una revisión mensual.
- c) BELMAC se obliga a informar a ETHYPHARM, por medio de comunicados escritos de las existencias, mediante el envío de una copia de los correspondientes partes de llegada y salida de las mismas.

11°.- SEGUROS.-

ETHYPHARM cubrirá mediante seguro, que tiene ya contratado, por responsabilidades debidas a BELMAC por defectos en las especificaciones que ETHYPHARM ha establecido. A su vez, BELMAC tiene ya contratado, para todo el tiempo que dure este contrato y durante un período de al menos el equivalente a la caducidad del último lote fabricado, un seguro general de responsabilidad civil, maquinaria y demás material, y productos, así como un seguro contra las reclamaciones

04/09 '97 JUE 14:08 FAX 3199159

ETHYPHARM S.A.

009

Precio

3/09/97

cubiertas por las disposiciones del presente contrato y además un seguro global de responsabilidad extracontractual en consonancia con el valor de lo asegurado.

Una copia de estos dos seguros se acompaña a este contrato como ANEXO 5.

12.- PROHIBICIÓN DE CESIÓN.-

BELMAC no podrá ceder, transmitir o transferir a otra persona o personas, físicas o jurídicas, el presente contrato o cualesquiera de los derechos derivados del mismo sin consentimiento previo, por escrito, de ETHYPHARM.

13.- NO COMPETENCIA.-

BELMAC se obliga, durante el tiempo de validez del presente contrato y, posteriormente, hasta que dicha información y know-how sea de dominio público por otra procedencia diferente a ETHYPHARM, a no fabricar los productos con la tecnología que ETHYPHARM ha puesto a disposición de BELMAC sin la expresa autorización previa de ésta. Por otra parte, ETHYPHARM garantizará el suministro de productos en pellets para BELMAC y sus posibles clientes después del tiempo de validez de este contrato, ~~antes de~~ ^{durante y} ~~después de~~ ^{terminada} la ~~relación~~ ^{relación} ~~comercial~~ ^{comercial} ~~entre~~ ^{entre} ~~ellos~~ ^{ellos} ~~y~~ ^y ~~los~~ ^{los} ~~productos~~ ^{productos} ~~que~~ ^{que} ~~Belmac~~ ^{Belmac}.

14.- OBLIGACIONES SOCIALES Y LABORALES.-

El incumplimiento de sus obligaciones por BELMAC, o el incumplimiento de las normas de seguridad por sus trabajadores, no implicará responsabilidad ni obligación alguna para ETHYPHARM.

En ningún momento podrá entenderse establecida relación de ninguna clase entre ETHYPHARM y los trabajadores al servicio de BELMAC que se ocupen en la fabricación de los productos. ~~NU~~

15.- RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.-

El incumplimiento de cualquiera de las condiciones de este contrato y sus ANEXOS, será causa de resolución del mismo. Asimismo, serán causa de resolución de este contrato:

a.-La presentación por parte de BELMAC de expediente de solicitud de estado de suspensión de pagos o de quiebra.

b.-El cambio ~~esencial~~ (mayor o igual al 25%), de forma directa o indirecta, que pueda producirse dentro del accionariado de BELMAC integrante de su capital social. ~~En caso de que hubiera una modificación por la entrada de una persona o sociedad que no perteneciera al grupo de los accionistas actuales de BELMAC, ETHYPHARM estaría autorizada a rescindir el presente contrato.~~ BELMAC se compromete a comunicar por correo certificado cualquier cambio ~~esencial~~ (mayor o igual al 25%) de su capital social, ~~de los antes indicados.~~ ^{Pr}

6

~~sempre y quando~~ ^{sempre y quando} ~~entre los~~ ^{entre los} ~~relacionados~~ ^{relacionados} ~~y~~ ^y ~~los~~ ^{los} ~~productos~~ ^{productos} ~~que~~ ^{que} ~~Belmac~~ ^{Belmac}.

Hoja aparte -

04/09 '97 13:06
CONFIDENTIAL

N° TX/RX4770

P.009

BEL006394

A-251

1/09 '97 JUE 14:09 FAX 3199159

ETHYPHARM S.A.

010

3/09/97

16.- NOVACIÓN.-

Las obligaciones asumidas en virtud de este contrato extinguen completamente las previamente existentes entre las partes, así como los contratos vigentes que las regulan, a las que sustituyen íntegramente a todos los efectos, y, especialmente, a efectos de lo establecido para la novación de las obligaciones que determina el artículo 1204 del Código Civil. No obstante lo anterior, se dejan vigentes a todos los efectos, todos los pactos de secreto y confidencialidad suscritos entre las partes hasta la fecha, que se considerarán parte integrante de este contrato y plenamente aplicables al mismo.

17.- VISITAS.-

ETHYPHARM o la persona que ésta designe queda autorizada a realizar visitas de inspección y/o auditoría, formación y otras de carácter general a las instalaciones de BELMAC para comprobar la regularidad de la fabricación de los productos y la correcta utilización de su maquinaria, y el cumplimiento de las normas respecto de la Garantía de Calidad; así como las que sean precisas para la formación del personal, debiendo avisar con antelación.

18.- DOCUMENTACIÓN.-

BELMAC se obliga a la preparación, archivo y conservación de la documentación que establece el Real Decreto 1564/ 1992, de 18 de diciembre (en particular, en su artículo 35). Igualmente se obliga a suministrar a ETHYPHARM junto con los lotes una copia de los documentos de producción de los mismos.

19.- FASES DE FABRICACIÓN.-

En cumplimiento de lo preceptuado por el artículo 29 del Real Decreto 1564/ 1992, de 18 de diciembre, se acompañan como ANEXO 6 las fases de fabricación o análisis de los productos y los acuerdos técnicos correspondientes firmados por los Directores Técnicos de las partes.

20.- ARBITRAJE.-

Para cuantas cuestiones puedan surgir respecto al cumplimiento o a la resolución del presente contrato las partes -con renuncia a ejercitar su derecho ante la jurisdicción ordinaria- se someten al arbitraje de derecho de un árbitro designado por LA CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE MADRID. Las partes se obligan a cumplir, tanto las resoluciones interlocutorias, como el laudo que finalmente se dicte. El plazo máximo para emitir el laudo se fija en seis meses contados desde la aceptación del árbitro a la resolución de la controversia, la cual habrá de producirse en un plazo de quince días a contar desde la notificación.

04/09 '97 JUE 14:09 FAX 3199159

ETHYPHARM S.A.

2011

3/09/97

Y enteradas ambas partes del contenido jurídico y económico de este documento, que aceptan en su integridad, lo firman junto con sus ANEXOS por duplicado en el lugar y fecha indicados al principio.

Fdo. ETHYPHARM S.A., p.p.

Fdo. LABORATORIOS BELMAC, S.A., p.p.

(*) (14) Indemnización:
 Si el ~~propietario~~ ~~del contrato~~ a instancia
 de Ethypharm, se produce el caso de ~~placados~~ ~~objetos de~~
 este contrato, Ethypharm indemnizará a Belmac ~~por~~
~~las~~ ~~inversiones~~ ~~realizadas~~ con el fin de ~~garantizar~~ la
 correcta ~~placando~~ ~~los productos~~ ~~por~~ ~~el~~ ~~concepto~~ ~~de~~ ~~por~~
 el ~~o~~ ~~por~~ ~~el~~ ~~concepto~~ ~~además~~ a ~~reapite~~ ~~estructural~~ ~~de~~ ~~Belmac~~ ~~y~~ ~~por~~
 lucro cesante con la cantidad de 45.000.000 p/s.

8

04/09 '97 13:06

N° TX/RX4770

P.011

CONFIDENTIAL

BEL006396

A-253

[Translation of manuscript page at the beginning of the contract:]

BELMAC CONTRACT

Retroactivity of the contract

- p. 3 Point 3
- p. 3 Knowledge of the previous relationship.
- p. 4 Documentation

Exclusive products

- p. 4 Exclusivity of products. Belmac will manufacture the products exclusively for Ethypharm (products of the Annex)
- p. 4 Will not be able to subcontract the manufacturing of the products. Define "manufacture."

Stipulations

- p. 1 Materials at cost price .
- p. 2 "placed in usufruct" Lawyer? Which are property of Ethypharm
- p. 2 Which has written "Retroactivity of the contract."
- p.4 ok Duration and "in force". 5 years, and 6 months in advance at any moment.
- p. 5 OK
- p. 6 OK

Appendix

- p. 7 OK
- Verb "has placed", previous relations
- p. 8 OK. Comment.
- p. 9 Ethy will establish. Image.Persona
- p. 10 OK
- p. 11 insurance.
- p. 12 OK
- p. 13 OK (No utilization. Documentation. Ethypharm.
- p. 14 Supply Guarantee. Retired machines?
- p. 15. No (Indemnification)
- p. 16 Obligations social-labor related.
- p. 17 Change
- p.18 Of which has been manufactured and penalties.

~~Borrador 3/09/97~~

CONTRATO DE FABRICACIÓN POR TERCEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

En Madrid, a de septiembre de mil novecientos noventa y siete.

REUNIDOS

***DE UNA PARTE:**

-D. (datos personales)

***DE OTRA PARTE:**

-D. (datos personales)

INTERVIENEN

- D., en nombre y representación de la entidad ETHYPHARM, S.A., con domicilio en, calle.....y con N.I.F., según poderes vigentes al efecto.

* D., en nombre y representación de la entidad **LABORATORIOS BELMAC, S.A.**, con domicilio en, calle y con N.I.F., según poderes vigentes al efecto.

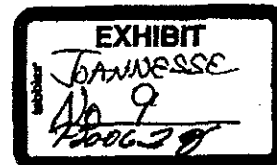
Ambas partes se reconocen mutuamente capacidad y legitimación suficiente para el otorgamiento de este documento y, a cuyo efecto

EXPONEN

PRIMERO.- Que ETHYPHARM, S.A., en adelante ETHYPHARM, es una sociedad cuyo objeto social consiste en la fabricación, desarrollo y registro de productos farmacéuticos, de ahora en adelante, los productos; y que dispone de la maquinaria, tecnología y patentes necesarias para fabricarlos.

SEGUNDO.- Que LABORATORIOS BELMAC, S.A., en adelante BELMAC, se dedica a la fabricación, desarrollo, registro y comercialización de productos farmacéuticos; actividad que desarrolla en Zaragoza, Polígono Malpica, calle C-4.

TERCERO.- Que hasta la fecha y como consecuencia de una relación anterior entre las partes BELMAC ha fabricado los productos para ETHYPHARM.



CONFIDENTIAL
EP 009177

3/09/97

CUARTO.- Que ETHYPHARM está interesada en contratar a la entidad BELMAC para que ésta le fabrique los productos en las instalaciones de ésta. BELMAC está igualmente interesada en realizar la fabricación de los mismos, para lo que han convenido en obligarse por medio de este **CONTRATO DE FABRICACIÓN POR TERCEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**, de acuerdo con las siguientes estipulaciones.

ESTIPULACIONES

1ª.- CONSENTIMIENTO Y OBJETO.-

a.-ETHYPHARM encarga a BELMAC que acepta la fabricación de los productos que se detallan en el **ANEXO 1** de este contrato según las normas y especificaciones de ETHYPHARM para la fabricación y control de calidad de los mismos, que declaran conocer y aceptan y que tiene en su poder como consecuencia de la anterior relación. Se acompaña el índice de las mismas en el **ANEXO 2**. La fabricación de los productos deberá realizarse con estricta observancia de la Farmacopea Europea que esté en vigor en cada momento. Asimismo los productos deberán ser conformes con las especificaciones técnicas a que se refiere el citado ANEXO 2. BELMAC fabricará los productos en exclusiva para ETHYPHARM.

BELMAC únicamente podrá fabricar sus productos en sus instalaciones, sitas en Zaragoza, Polígono Malpica, calle C-4. Los encargos se realizarán por medio de pedidos, órdenes de fabricación o similar.

b.- ETHYPHARM le suministrará las materias primas, los solventes y los principios activos, en adelante las materias, necesarias para la fabricación de los productos. Las materias antes indicadas también podrán ser suministradas por terceros en los supuestos en que así lo indique ETHYPHARM a BELMAC.

BELMAC se abastecerá y controlará libremente las sustancias auxiliares necesarias para el control de las materias y el material de acondicionamiento y para las fabricaciones de los productos, y se compromete a tener dichas sustancias en cantidad suficiente para asegurar la fabricación y control de los productos.

El importe de la adquisición del material de acondicionamiento será facturado aparte por BELMAC a ETHYPHARM por el precio de coste.

2ª.- MAQUINARIA, DOCUMENTOS Y ELEMENTOS DE FABRICACIÓN.-

A tal fin, ETHYPHARM ha puesto en posesión y uso de BELMAC la maquinaria y demás elementos para la fabricación de productos que son propiedad de ETHYPHARM. Dicha maquinaria y elementos se relacionan en el ANEXO 3 de este contrato. El uso de dichas máquinas y elementos queda supeditado a la vigencia de este contrato, por lo que a su resolución o terminación BELMAC queda obligada a devolverlos a ETHYPHARM. BELMAC se obliga a hacer constar en todo caso y frente a terceros que la maquinaria y

3/09/97

demás elementos que se detallan en el ANEXO 3 no son de su propiedad sino de ETHYPHARM.

Asimismo con motivo de la firma de este contrato y en su ejecución ETHYPHARM ha puesto a disposición de BELMAC documentos e informes sobre fabricación, know-how y control, y garantía de calidad (ANEXO 3). BELMAC queda obligada a entregar dicha documentación y know-how a ETHYPHARM, una vez finalizado el contrato.

BELMAC se obliga al mantenimiento de la maquinaria y demás elementos propiedad de ETHYPHARM. Por su parte, ETHYPHARM pagará el importe de las piezas que sean precisas para el mantenimiento de las mismas. BELMAC se compromete a mantener las máquinas en perfecto estado de uso para la fabricación de los productos.

3°.- PRECIO.-

Por la fabricación y control de los productos que son objeto de este contrato, ETHYPHARM pagará a BELMAC un precio y condiciones que se definen en el ANEXO 4 y que será revisado anualmente.

4°.- DURACIÓN Y VIGENCIA.-

La vigencia de este contrato comienza el día de la fecha del mismo y terminará el día 31 de Diciembre de 1.997. Se entenderá tácitamente prorrogado por periodos de UN (1) AÑO, a contar desde el 1 de Enero de 1.998 y así sucesivamente, en su caso, si ninguna de las partes comunica a la otra por escrito su voluntad de darlo por rescindido, al menos con SEIS MESES de antelación al vencimiento de su plazo de duración inicial o al de cualquiera de sus posibles prórrogas anuales.

Se acuerda como condición para la prórroga de este contrato que al inicio de cada una de las posibles prórrogas las partes se acrediten mutuamente la prórroga o nueva contratación, o regularización de las pólizas de seguros a que se hace referencia en la estipulación 11ª siguiente que deberán cubrir en todo caso el periodo prorrogado. Será causa de rescisión del contrato o de cualquiera de sus prórrogas la falta de este requisito.

5°.- PRODUCTOS DEFECTUOSOS.-

En el supuesto de que cualquier lote resulte defectuoso por no ser correctas las especificaciones indicadas por ETHYPHARM, ésta vendrá de todas formas obligada a satisfacer a BELMAC el precio de la fabricación como si la misma hubiera resultado enteramente correcta. Por el contrario, si BELMAC no cumpliera por negligencia o se demostrase que no ha seguido las buenas normas de fabricación, se verá obligada a satisfacer a ETHYPHARM la cantidad correspondiente, mediante su coste industrial y la sustitución del producto en un plazo de 60 días.

3/09/97

6°.- NORMAS B.N.F. Y GARANTÍA DE CALIDAD.-

BELMAC se obliga a fabricar con cumplimiento de las Buenas Normas de Fabricación (B.N.F.), de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1.564/1.992, del 18 de diciembre y al cumplimiento de todas las normas y Garantía de Calidad que le sean aplicables como fabricante contenidas en el dicho Real Decreto, para todos los productos objeto de este contrato.

- Se entenderá como Garantía de Calidad Farmacéutica el conjunto de medios personales y materiales, así como de operaciones que se han de realizar en un laboratorio necesarias para conseguir la elaboración uniforme de los medicamentos, asegurando la homogeneidad de los lotes y controlando los niveles de calidad de forma que pueda certificarse la conformidad de cada lote con las especificaciones autorizadas.

- Con relación al Control de Calidad de los productos BELMAC se obliga a tener a punto el material de laboratorio necesario, así como los aparatos precisos para realizar los análisis de los productos fabricados para ETHYPHARM. Este control debe realizarse de acuerdo con la norma vigente (Real Decreto 1.564/1.992 antes citado), y según las normas y especificaciones exigidas por ETHYPHARM.

- BELMAC, se responsabiliza por los daños causados por las malas condiciones de almacenamiento de los productos y materias bajo su custodia o por su uso impropio o abusivo.

7°.- KNOW-HOW.-

ETHYPHARM ha puesto como consecuencia de relaciones anteriores entre las partes, a disposición de BELMAC su know-how sobre la fabricación de los productos, consistente en el proceso de fabricación y método de análisis de las materias y productos suministrados por ETHYPHARM, así como el producto y también eventualmente sobre material de acondicionamiento.

ETHYPHARM se compromete a seguir enviando personal propio a su cargo para formar al personal de BELMAC, como ya ha venido haciendo como consecuencia de las relaciones anteriores. Las personas designadas por BELMAC para la fabricación de los productos, tendrán el nivel educativo adecuado para recibir la formación sobre la correcta fabricación de los productos y utilización de la maquinaria de ETHYPHARM y demás elementos.

8°.- PACTO DE CONFIDENCIALIDAD Y SECRETO.-

BELMAC se obliga a mantener en secreto y a no usar la información y el know-how adquiridos como consecuencia de la relación con ETHYPHARM y de la firma y ejecución de este contrato durante la vigencia del mismo y, posteriormente, hasta que dicha información y know-how sea de dominio público por otra procedencia diferente a ETHYPHARM. Además, en todo caso, BELMAC se obliga a mantener en secreto y no usar dicha información mientras subsista cualquier tipo de derecho, patente o marca del

3/09/97

que sea titular ETHYPHARM. Igualmente ETHYPHARM se obliga a guardar secreto y no usar la información obtenida como consecuencia de la relación mantenida durante la vigencia de este contrato.

De cualquier forma se acuerda que BELMAC o sus colaboradores no podrán, en ningún caso, hacer referencia ni utilizar el contenido de sus relaciones con ETHYPHARM en sus relaciones con terceros y otros laboratorios, sin previa autorización escrita de ETHYPHARM. Si algún trabajador terminase su relación contractual con BELMAC, ésta recordará al trabajador la obligación de secreto y su responsabilidad posterior.

En el caso que BELMAC incumpla las obligaciones de confidencialidad y secreto establecidas en este contrato, ésta se obliga a pagar a ETHYPHARM como penalización, el importe correspondiente al 30 por ciento, de la facturación bruta anual de ETHYPHARM por cada incumplimiento contractual.

9°.- ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS.-

Los productos acabados fabricados por BELMAC llevarán en el embalaje la etiqueta y/o la marca e indicaciones que ETHYPHARM establezca. BELMAC únicamente podrá insertar en los embalajes los textos conforme a las exigencias legales, que le correspondan y competan como fabricante.

10°.- PEDIDOS Y PLAN DE FABRICACIÓN.-

- a) BELMAC se obliga a fabricar con las materias primas necesarias cada uno de los productos acabados según el plan de fabricación previamente pactado por las partes.

BELMAC se compromete a la entrega de los productos acabados dentro del plazo según el plan de fabricación antes citado, y en el lugar que ETHYPHARM le indique. *camp. a/ty*

- b) Las órdenes de fabricación y entregas, en particular pedidos, serán únicamente emitidas y reguladas por ETHYPHARM o quien ésta designe. Estas órdenes de fabricación se harán trimestralmente con una revisión mensual. *Segu.*

- c) BELMAC se obliga a informar a ETHYPHARM, por medio de comunicados escritos de las existencias, mediante el envío de una copia de los correspondientes partes de llegada y salida de las mismas. *Segu.*

11°.- SEGUROS.-

ETHYPHARM cubrirá mediante seguro, que tiene ya contratado, por responsabilidades debidas a BELMAC por defectos en las especificaciones que ETHYPHARM ha establecido. A su vez, BELMAC tiene ya contratado para todo el tiempo que dure este contrato y durante un periodo de al menos el equivalente a la caducidad del último lote fabricado, un seguro (general) de responsabilidad civil, maquinaria y demás material, y productos, así como un seguro contra las reclamaciones

3/09/97
cubiertas por las disposiciones del presente contrato y además un seguro global de responsabilidad extracontractual en consonancia con el valor de lo asegurado.

Una copia de estos dos seguros se acompaña a este contrato como ANEXO 5.

12°.- PROHIBICIÓN DE CESIÓN.-

BELMAC, no podrá ceder, transmitir o transferir a otra persona o personas, físicas o jurídicas, el presente contrato o cualesquiera de los derechos derivados del mismo sin consentimiento previo, por escrito, de ETHYPHARM.

13°.- NO COMPETENCIA.-

BELMAC se obliga, durante el tiempo de validez del presente contrato y, posteriormente, hasta que dicha información y know-how sea de dominio público por otra procedencia diferente a ETHYPHARM, a no fabricar los productos con la tecnología que ETHYPHARM, ha puesto a disposición de BELMAC sin la expresa autorización previa de ésta. Por otra parte, ETHYPHARM garantizará el suministro de productos en pellets para BELMAC y sus posibles clientes después del tiempo de validez de este contrato.

INDICACIONES - NV-
14.- OBLIGACIONES SOCIALES Y LABORALES.-

El incumplimiento de sus obligaciones por BELMAC, o el incumplimiento de las normas de seguridad por sus trabajadores, no implicará responsabilidad ni obligación alguna para ETHYPHARM.

En ningún momento podrá entenderse establecida relación de ninguna clase entre ETHYPHARM y los trabajadores al servicio de BELMAC que se ocupen en la fabricación de los productos.

15°.- RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.-

El incumplimiento de cualquiera de las condiciones de este contrato y sus ANEXOS, será causa de resolución del mismo. Asimismo, serán causa de resolución de este contrato:

a.-La presentación por parte de BELMAC de expediente de solicitud de estado de suspensión de pagos o de quiebra.

b.-El cambio esencial (mayor o igual al 25%), de forma directa o indirecta, que pueda producirse dentro del accionariado de BELMAC integrante de su capital social. En caso de que hubiera una modificación por la entrada de una persona o sociedad que no perteneciera al grupo de los accionistas actuales de BELMAC, ETHYPHARM estaría autorizada a rescindir el presente contrato. BELMAC se compromete a comunicar por correo certificado cualquier cambio esencial (mayor o igual al 25%) de su capital social, de los antes indicados.

3/09/97

16°.- NOVACIÓN.-

Las obligaciones asumidas en virtud de este contrato extinguen completamente las previamente existentes entre las partes, así como los contratos vigentes que las regulan, a las que sustituyen íntegramente a todos los efectos, y, especialmente, a efectos de lo establecido para la novación de las obligaciones que determina el artículo 1204 del Código Civil. No obstante lo anterior, se dejan vigentes a todos los efectos, todos los pactos de secreto y confidencialidad suscritos entre las partes hasta la fecha, que se considerarán parte integrante de este contrato y plenamente aplicables al mismo.

17°.- VISITAS.-

ETHYPHARM o la persona que ésta designe queda autorizada a realizar visitas de inspección y/o auditoría, formación y otras de carácter general a las instalaciones de BELMAC para comprobar la regularidad de la fabricación de los productos y la correcta utilización de su maquinaria, y el cumplimiento de las normas respecto de la Garantía de Calidad; así como las que sean precisas para la formación del personal, debiendo avisar con antelación. *Suficiente*

18°.- DOCUMENTACIÓN.-

BELMAC se obliga a la preparación, archivo y conservación de la documentación que establece el Real Decreto 1.564/ 1.992, de 18 de diciembre (en particular, en su artículo 35). Igualmente se obliga a suministrar a ETHYPHARM junto con los lotes una copia de los documentos de producción de los mismos.

19°.- FASES DE FABRICACIÓN.-

En cumplimiento de lo preceptuado por el artículo 29 del Real Decreto 1564/ 1992, de 18 de diciembre, se acompañan como ANEXO 6 las fases de fabricación o análisis de los productos y los acuerdos técnicos correspondientes firmados por los Directores Técnicos de las partes.

20°.- ARBITRAJE.-

Para cuantas cuestiones puedan surgir respecto al cumplimiento o a la resolución del presente contrato las partes -con renuncia a ejercitar su derecho ante la jurisdicción ordinaria- se someten al arbitraje de derecho de un árbitro designado por LA CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE MADRID. Las partes se obligan a cumplir, tanto las resoluciones interlocutorias, como el laudo que finalmente se dicte. El plazo máximo para emitir el laudo se fija en seis meses contados desde la aceptación del árbitro a la resolución de la controversia, la cual habrá de producirse en un plazo de quince días a contar desde la notificación.

3/09/97

Y enteradas ambas partes del contenido jurídico y económico de este documento, que aceptan en su integridad, lo firman junto con sus ANEXOS por duplicado en el lugar y fecha indicados al principio.

Fdo. ETHYPHARM S.A., p.p.

Fdo. LABORATORIOS BELMAC, S.A., p.p.

ANEXO 1

PRODUCTOS

- Indometacina
- Diclofenaco
- Piroxicam
- Omeprazol
- Lansoprazol
- AAS
- Fenofibrato
- Doxiciclina

ANEXO 2

- Documentos, Normas GMP, validaciones
- Fotocopia hoja BELMAC
- Índice de los dossiers de fabricación y control

ANEXO 3

Los elementos para las fabricaciones de ETHYPHARM que además son propiedad de ésta, son los siguientes:

- 1 AUTÓMATA SIEMENS OP 393-II
- 1 CUADRO PROGRAMADOS DE SALAS
- 4 AUTÓMATAS DE SALAS DEPENDIENTES DEL GENERAL
- 8 PAILAS REF. 150 RE + 8 INSUFLADORES DE AIRE CALIENTE REF. 3R
- 4 EQUIPOS DE PULVERIZACIÓN (9 PISTOLA AA3000 + 8 PIES PARA PISTOLA + 4 BOMBAS A PRESIÓN + 4 PEDALES + BOQUILLAS)
- 3 TAMIZ VIBRATORIO WESTON REF. 503-3 + 29 AROS CON MALLAS/ 7 AROS/ SOPORTE MALLAS
- 23 BIDONES DE PLÁSTICO CON ASAS Y TAPADERAS
- 1 MICRONIZADOR FORPLEX 00 + MALLA 0,1 mm
- 1 MINITERMÓMETRO ELECTRÓNICO TIPO ABM11.03+SONDA REF.A2864441
- 8 SOPORTES PARA PALAS CORTADORAS DE FLUJO
- 1 DISOLUTEST
- 1 TERMINAL DE PESADA METTLER MULTIRANGE ID5
- 1 IMPRESORA METTLER MULTIRANGE GD46
- 1 BALANZA SUELO EMPOTRABLE KCS 300
- 1 BALANZA METTLER PJ12
- 2 PESAS DE 20 Kgs PARA CALIBRAR BALANZA
- 1 MAQUINA ENCAPSULADORA MOD.COMPAC FORMATO 1,2 Y ACCESORIOS
- 1 SELECCIONADOR DE CÁPSULAS MG2
- 1 ARCHIVADOR
- 1 TABLA DE CALIBRAR T1
- 1 ORDENADOR EPSON P_x16
- 1 BALANZA DE PRECISIÓN METLER PM100
- 1 UNA BOMBA PARA DESARROLLOS GALÉNICOS
- 1 AGITADOR INOX JM D-250

Pequeño material:

- 1 ESCALERA
- 3 CALCULADORAS Y MATERIAL DE OFICINA (ARCHIVADORES, CARPETAS)
- 2 CEPILLOS especiales
- 3 PAPELERAS
- 4 PALAS DE MANGO CORTO INOX
- 2 CUBO INOX 10l
- 2 FRASCAS INOX
- 4 ESPÁTULA INOX
- RELOJ DE PARED
- 1 EQUIPO ESPECIAL EN PVA PARA LIMPIEZA
- 1 CUCHILLO

Hoja 1

ELEMENTOS PARA LAS FABRICACIONES DE MICROGRANULOS PROPIEDAD DE ENTYPHARM			
CANTIDAD	DESCRIPCION	VALOR	VALOR TOTAL
1	Automata sistema OF 593-II	100000	100000
1	Cuadro programador de sales	100000	100000
1	Automatas de sales dependientes del general	51254	305016
8	Pailas ref. 150 RE	1797056	14376448
8	Insuladores de aire caliente	184000	1472000
4	Equipos de pulverización	623000	2492000
5	Tramiz vibratorio Weston ref 503-3 + accesorios	394413	1783239
1	micronizador Forplex 40 + malla 0.1mm	200000	200000
1	Minitempermetro electrónico tipo ARMI 1.03+sonda	30000	30000
8	Soportes para pails cortadoras de flujo	250000	2000000
1	Disolutor	1160406	1160406
1	Terminal de pesada metter multi-range ID	182000	182000
1	Impresora metter multi-range GD-46	125000	125000
1	Balanza suelo emportable KCS 300	498000	498000
1	Balanza metter PJ12 y accesorios	618968	618968
2	Pesas de 20Kg de calibración	50000	100000
1	Maquina de encapsulado mod compact form.1.2.3 y acc.	15921760	15921760
1	selectorador de capsulas MG2	433029	433029
1	tabla de calibrar T1	50000	50000
1	Ordenador Epson FX16	263625	263625
1	Balanza de precisión Metter PM100	255550	255550
1	Agitador inox IM D-250	384250	384250
1	Aire Comprimido/Extraccion	623000	623000
3	Higrómetro	7000	21000
1	Lidulux	200000	200000
	Instalacion GIS tipo HTH-60 y accesorios	48382332	48382332
1	Agitador 180	43214	43214
1	Maquedo material	350000	350000
1	Barril inox sumier	64500	64500
1	Agitador parrillero	454750	454750
1	Lavabo Fregadero acero	65000	65000
1	Contenedor Alcohol	294000	294000
	TOTAL		92435337

CONFIDENTIAL
EP 009188

- Esponja PVA, Pinza sujeta esponja, Palo telescópico

LISTA MATERIAL INSTALACIÓN DESMONTABLE

Fontanería:

- Fregadero
- Lava-ojos
- Fuente

Aire comprimido/extracción:

- Turbina extracción de aire
- Filtro bolsas

Climatización:

- Equipo autónomo de refrigeración

Iluminación:

- Lámparas antideflagrantes

ANEXO 4

Flujo anual: 30 M Pts

BONUS A BELMAC

A partir de 17 lotes 600.000.- Pts por cada lote
A partir de 27 lotes 700.000.- Pts por cada lote
A partir de 37 lotes 800.000.- Pts por cada lote

SEGUROS

ANEXO 5

Winterthur Seguros
Winterthur Vida

Dirección para España
Plaza Francesc Macià, 10
08036 Barcelona
Teléfono: (93) 290 10 90
Telefax: (93) 290 10 29

winterthur

Póliza de Seguro Responsabilidad Civil

Póliza número: 51-00756855

Página: 1

Oficina emisora

PL FRANCESC MACIA 10
08036 BARCELONA
TELEFONO 93-2901090

Agencia / Correduría

93-8844 ATENCION DIRECTA

Tomador del Seguro

ETHYPHARM, S.A. (ESPAÑA)
N.I.F./C.I.F. A78184041
C MARQUES DE LA ENSENADA - CENTRO COLON 16 OF. 12 21
28004 MADRID

Asegurado

EL TOMADOR.

Actividad

FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

FABRICA DE RETARDANTES PARA MEDICAMENTOS Y ENSAYOS CLINICOS CON
VOLUNTARIOS HUMANOS.

Domicilio de Cobro

CAJA AHORROS MONTE PIEDAD DE MADRID
CODIGO SUCURSAL 1167
CTA./LIBRETA 6100013323
PO. RECOLETOS, 21 0
28004 MADRID

Duración de la Póliza y Forma de Pago

EFEECTO 31.12.96 (A las cero horas)
VENCIMIENTO 31.12.97 (A las cero horas)
Las primas sucesivas se satisfarán por anticipado
anualmente cada 31.12

APENDICE N.001.00

MOTIVO EMISION:

AUMENTO LIMITE GARANTIA POR SINIESTRO Y AÑO

Garantías (Continuación)

SUMA MAXIMA DE INDEMNIZACION POR SINIESTRO

Capitales
asegurados

- RIESGO DE EXPLOTACION

125.000.000

LIMITE POR SINIESTRO

125.000.000

LIMITE POR AÑO DE SEGURO

125.000.000

- RIESGO DE PRODUCTO

LIMITE POR SINIESTRO

125.000.000

LIMITE POR AÑO DE SEGURO

125.000.000

- FIANZA Y DEFENSA

CONTRATADA

Sigue... / ...

Winterthur Seguros Generales
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Winterthur Seguros Generales
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Winterthur Vida Española,
Sociedad Anónima de Seguros sobre la Vida

Sociedad Anónima Unipersonal
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona el

Sociedad Anónima Unipersonal
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona el

Firma del Tomador



[Firma manuscrita]
Marques de la Ensenada, 10
Tel. 908 56 61 - 28004 MADRID

Folio 105, del Tomo 28.370, Hoja n.º B.134.964.
Inscripción: P.ª CIF A-60.917.978.

Folio 89, del Tomo 28.370, Hoja n.º B.134.967.
Inscripción: P.ª CIF A-60.917.978.

DSCGPRXC 120215872047412706870788 000001

CONFIDENTIAL
EP 009192

A-270

Winterthur Seguros
Winterthur Vida

Dirección para España
Plaza Francesc Macià, 10
08036 Barcelona
Teléfono: (93) 290 10 90
Telefax: (93) 290 10 29

winterthur

Póliza de Seguro Responsabilidad Civil

Póliza número: 51-00756855

Página: 2

Garantes (Continuación)

— RECLAMACION DE DAÑOS PROPIOS

Capitales
asegurados

NO CONTRATADA

Total Prima

50.003

Impuestos

2.496

Recargo Externo

6.150

Total Pesetas

58.649

Base de Cálculo

LA PRIMA DEL PRESENTE CONTRATO SE HA CALCULADO UTILIZANDO PARA SU CALCULO LA INFORMACION RECIBIDA DEL ASEGURADO REFERENTE A :

INFORMACION VARIA

SI DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO SE PRODUJERA MODIFICACION EN LA MISMA, EL ASEGURADO DEBERA COMUNICAR LA MODIFICACION AL EFECTO DE LO DISPUESTO EN LAS CONDICIONES GENERALES, Y LA SECCION SEGUNDA DE LA LEY DE CONTRATO DEL SEGURO, LEY 50/89 DE 8 DE OCTUBRE.

Condiciones

ENFERMEDADES PROFESIONALES

EL PRESENTE SEGURO NO SE APLICA A DAÑOS CORPORALES QUE ESTEN EN EFECTIVA O SUPUESTA RELACION CON ENFERMEDADES PROFESIONALES, TALES COMO ASBESTOSIS, SILICOSIS, NEUMOCONIOSIS, ANTIACOSIS, SATURNISMO, HIDRARGI NISMO Y CUALQUIER OTRA DE SIMILAR NATURALEZA.

LA COBERTURA DEL SEGURO NO AMPARA:

- LOS DAÑOS PERSONALES QUE ESTEN EN EFECTIVA O SUPUESTA RELACION CON EL SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (S.I.D.A.) O DE SUS AGENTES PATOGENOS, O DERIVEN DE ESTE.
- LOS DAÑOS DEBIDOS A PRODUCTOS CUYO OBJETIVO PRINCIPAL ES LA PREVENCIÓN O LA PROVOCACIÓN DEL EMBARAZO.
- LOS TRASTORNOS DURANTE EL EMBARAZO, DAÑOS O ANOMALIAS DEL HUEVO,

Sigue... /...

Winterthur Seguros Generales
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Winterthur Seguros Generales
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Winterthur Vida Española
Sociedad Anónima de Seguros sobre la Vida

Sociedad Anónima Unipersonal
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona al

Sociedad Anónima Unipersonal
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona al

Firma del Tomador

INSTRUMENTO
FOLIO 106, del Tomo 26.370, Hoja 1ª, B-134.264
Inscripción 1ª, CIF A-60-917.976.

Folio 106, del Tomo 26.370, Hoja 1ª, B-134.264
Inscripción 1ª, CIF A-60-917.976.

Folio 89, del Tomo 26.370, Hoja 1ª, B-134.262
Inscripción 1ª, CIF A-60-917.971

JRCGPROC 12031997 26474327 00820784 000001

CONFIDENTIAL
EP 009193

A-271

Winterthur Seguros
Winterthur Vida

Dirección para España
Plaza Francesc Macià, 10
08036 Barcelona
Teléfono: (93) 290 10 90
Telefax: (93) 290 10 29

winterthur

Póliza de Seguro Responsabilidad Civil

Póliza número: 51-00756855

Página: 3

Condiciones (Continuación)

EMBRION O FETO, ENFERMEDADES CONGENITAS DEBIDAS A LA UTILIZACION DE CUALQUIER PRODUCTO.

EXCLUSION DE DETERMINADOS PRODUCTOS

EXPRESAMENTE SE EXCLUYEN DE LA COBERTURA DEL SEGURO LAS RECLAMACIONES DERIVADAS DEL SUMINISTRO, VENTA O FABRICACION DE LOS PRODUCTOS SIGUIENTES :

- OXIQUINOLINA.
- AGENTE NARANJA
- ESPUMA DE UREA-FORMALDEHIDO
- ANTICONCEPTIVOS
- D.E.S. (DIETHYLSTITESTORAL)
- SWINEFLUE-VACCINE (VIRUS DE LA GRIPE PORCINA)
- DIETHYKLATILBESTROL
- STILBESTROL/D.E.S.
- PRIMODOS
- AMENORONE FORTE
- METRONIDAZOLE
- CLINDAMYCIN
- LINCOMYCIN
- DEBENDOX
- ORAL CONSUMPTION OF HALOGENATED 8/HIDROXY/QUINOLINES
- DICYCOMINE
- DORBANEX-CANTHAXANTHIN
- PERTUSSIS VACCINE
- SKIN LIGHTENING AND/OR WHITENING PRODUCTS

Cláusulas Particulares

LIMITE DE INDEMNIZACION

SE ESTABLECE UN LIMITE DE INDEMNIZACION POR SINIESTRO Y AÑO DE 5.000.000.- FRANCO FRANCES, CONTRAVALOR EN PESETAS DE CONFORMIDAD CON EL CAMBIO OFICIAL EN EL MERCADO DE DIVISAS DE MADRID, O EN EL CASO DE SU CIERRE, POR EL FIJADO POR EL BANCO DE ESPAÑA U ORGANISMO QUE LE SUSTITUYA EN ESA COMPETENCIA.

SUBLIMITE DE GARANTIA

EN EL PRESENTE CONTRATO SE ESTABLECE EL SUBLIMITE DE PTAS. 40.000.000 EN LAS RECLAMACIONES EJERCIDAS POR EL PERSONAL VOLUNTARIO SOBRE LOS QUE SE REALIZAN LOS ENSAYOS.

Winterthur Seguros Generales
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Winterthur Seguros Generales
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Winterthur Vida Española,
Sociedad Anónima de Seguros sobre la Vida

Sociedad Anónima Unipersonal,
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona al

Sociedad Anónima Unipersonal,
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona al

DICOPRCC 12001597, 20474127 05820784, 060201

Firma del Tomador



[Firma manuscrita]
N.º de identificación:
Tel. 308 56 81 - 260 04 111111.

Folio 108, del Tomo 28.370, Hoja IIª B-124.964
Inscripción 1ª. CIF A-60.917.976

Folio 82, del Tomo 28.370, Hoja IIª B-124.962,
Inscripción 1ª. CIF A-60.917.971.

Generar para el Tomador

CONFIDENTIAL
EP 009194

A-272

Winterthur Seguros
Winterthur Vida

Dirección para España
Plaza Francesc Macià, 10
08036 Barcelona
Teléfono: (93) 290 10 90
Telefax: (93) 290 10 29

winterthur

Póliza de Seguro Responsabilidad Civil

Póliza número: 51-00756855

Página: 4

Clausulas Particulares FRANQUICIA

SERA DE APLICACION UNA FRANQUICIA PORCENTUAL DEL 10 POR CIENTO MINIMO PTAS. 200.000.- POR SINIESTRO A CARGO DEL ASEGURADO.

PROGRAMA INTERNACIONAL

EL PRESENTE CONTRATO FORMA PARTE DE UN PROGRAMA INTERNACIONAL DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE EMPRESA. EL PROGRAMA CONSISTE EN UN CONTRATO BASE SUSCRITO EN FRANCIA, ASI COM UNAS POLIZAS LOCALES EN LOS DIFERENTES PAISES INCORPORADOS AL PROGRAMA. LA SUMA DE PRESTACIONES SATISFECHAS POR EL PRESENTE CONTRATO SERAN DEDUCIDAS DEL CONTRATO DE BASE EN FRANCIA. SE LAS GARANTIAS DEL CONTRATO DE BASE EN FRANCIA SE AGOTASEN, EN PRESENTE CONTRATO CESARIA IGUALMENTE.

DIVISION INTERNACIONAL

EL TOMADOR DEL SEGURO DECLARA HABER EXAMINADO EL CONTENIDO DE ESTAS CONDICIONES PARTICULARES, E IGUALMENTE DE LAS CONDICIONES GENERALES Y ESPECIALES MODELO 15100900 QUE YA OBRAN EN SU PODER, Y ACEPTAR EXPRESAMENTE LAS EXCLUSIONES Y CLAUSULAS LIMITATIVAS DE SUS DERECHOS EN ELLAS CONTENIDAS, FIRMANDO LAS PRESENTES CONDICIONES PARTICULARES COMO PRUEBA DE SU PLENA CONFORMIDAD.

ASIMISMO, EL TOMADOR DEL SEGURO TOMA NOTA DE QUE CUALQUIER REFERENCIA EFECTUADA EN LAS CITADAS CONDICIONES GENERALES Y ESPECIALES A LAS ENTIDADES "WINTERTHUR SOCIEDAD SUIZA DE SEGUROS" Y "WINTERTHUR SOCIEDAD DE SEGUROS DE PROTECCION JURIDICA" DEBEN ENTENDERSE HECHAS AMBAS, A TODOS LOS EFECTOS, A LA ENTIDAD "WINTERTHUR SEGUROS GENERALES, SOCIEDAD ANONIMA DE SEGUROS Y REASEGUROS".

ESTA POLIZA SUSTITUYE INTEGRAMENTE A LAS EMITIDAS ANTERIORMENTE CON EL MISMO NUMERO.

Sigue... f...

Firmante para el Tomador

Winterthur Seguros Generales
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Winterthur Seguros Generales
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros
Winterthur Vida Española
Sociedad Anónima de Seguros sobre la Vida

Sociedad Anónima Unipersonal
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona el
Sociedad Anónima Unipersonal
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona el

Firma del Tomador

Adrián M. Llorens

Nº 1.511.111.111

Matrícula nº 1.511.111.111

Tel. 93 290 10 90

Folio 106, del Tomo 28.370, Hoja nº B-134.964.
Inscripción 1ª: CIF A-40.917.918.

Folio 83 del Tomo 28.370, Hoja nº B-134.962.
Inscripción 1ª: CIF A-40.917.911.

ORIGEN: 17031091 20474177 06820784 000004

CONFIDENTIAL
EP 009195

A-273

Winterthur Seguros
Winterthur Vida

Dirección para España
Plaza Francesc Macià, 10
08038 Barcelona
Teléfono: (93) 290 10 90
Telefax: (93) 290 10 29

winterthur

Póliza de Seguro Responsabilidad Civil

Póliza número: 51-00756855

Página: 5

LOS DATOS PERSONALES FACILITADOS SE INCLUIRAN EN FICHEROS AUTOMATIZADOS QUE SE CONSERVARAN, DE FORMA CONFIDENCIAL Y DE ACUERDO CON LO DISPUESTO EN LA LEY ORGANICA DE REGULACION DEL TRATAMIENTO AUTOMATIZADO DE DATOS DE CARACTER PERSONAL, POR WINTERTHUR. EL TOMADOR PODRA DIRIGIRSE A LA SOCIEDAD PARA PEDIR SU CONSULTA, ACTUALIZACION, RECTIFICACION O CANCELACION, SI ASI LO DESEA.

EL TOMADOR/ASEGURADO OTORGA SU CONSENTIMIENTO EXPRESO PARA QUE DICHOS DATOS PUEDAN SER CEDIDOS A OTRAS ENTIDADES ASEGURADORAS U ORGANISMOS PUBLICOS O PRIVADOS RELACIONADOS CON EL SECTOR ASEGURADOR CON FINES ESTADISTICOS Y DE LUCHA CONTRA EL FRAUDE, ASI COMO POR RAZONES DE COASEGURO O REASEGURO.

LAS SOCIEDADES DEL GRUPO WINTERTHUR TENDRAN ACCESO A TALES DATOS PERSONALES, QUE PODRAN SER UTILIZADOS PARA OFRECER AL TOMADOR/ASEGURADO OFERTAS, SERVICIOS Y PRODUCTOS QUE SEAN DE SU INTERES.

Lugar y fecha de emisión

D.T. MADRID

A 12 DE MARZO

DE 1.997

Remite para el Tomador

Winterthur Seguros Generales
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros



Firma del Tomador

éthyphora

N.I.F. 78010045
Matrícula en el Registro de Comercio
T. 308 36 81 - 28006 100195

Winterthur Seguros Generales
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Sociedad Anónima Unipersonal
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona al

Folio 108, del Tomo 28.370, Hoja 11. B-134.984
Inscrita en el Registro de Comercio al

Winterthur Vida Española
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Sociedad Anónima Unipersonal
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona al

Folio 89, del Tomo 28.370, Hoja 11. B-134.962
Inscrita en el Registro de Comercio al

DIC:EPROX: 17011447 20236127 BMR20102 405421

CONFIDENTIAL
EP 009196

A-274

Draft 03/September/97

**CONTRACT FOR THE PRODUCTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS BY
THIRD PARTIES**

In Madrid, on September nineteen hundred and ninety seven.

ASSEMBLED

REPRESENTING ONE PARTY:

-Mr. (personal data)

FOR THE OTHER PARTY:

-Mr. (personal data)

REPRESENTATION

-Mr., by name and representing the entity **ETHYPHARM, S.A.**,
Residing at, street....., and with N.I.F., acting by vested authority.

-Mr., by name and representing the entity **LABORATORIOS BELMAC, S.A.**,
Residing at, street....., and with N.I.F., acting by vested authority.

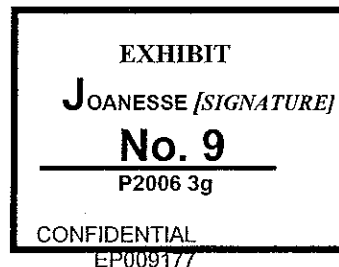
Both parties are mutually acquainted and they grant each other the proper legitimacy and capacity for the execution of this document and to which effect

THEY SHOW

FIRST. - That **ETHYPHARM, S.A.** ,from now on known as **ETHYPHARM**, is a company whose social purpose consists in the manufacturing, development and registration of Pharmaceutical Products, from now on named, the products, and that it has the necessary equipment, technology and patents to produce them.

SECOND .- That **LABORATORIOS BELMAC, S.A.** ,from now on known as **BELMAC**, is engaged in the production, development, registration and marketing of Pharmaceutical Products; they carry out these activities at their address at Zaragoza, Polígono Malpica, calle C-4.

THIRD.- That up to this date and consequent to a previous partnership between both parties **BELMAC** has manufactured the products for **ETHYPHARM**.



3/September/97

FOURTH.- That ETHYPHARM is interested in contracting the BELMAC company so that they can manufacture the products at their facility. BELMAC is equally interested in manufacturing these products, and they have agreed to commit themselves for that purpose through this **CONTRACT FOR THE PRODUCTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS BY THIRD PARTIES**, according to the following stipulations.

STIPULATIONS

1st. - CONSENT AND OBJECTIVE.-

a.- ETHYPHARM assigns BELMAC, who accepts to manufacture the products detailed in ATTACHMENT 1 of this contract following the norms and the specifications from ETHYPHARM for the production and quality assurance testing of these same products, which they know and they have as a consequence of their previous relationship. These accompany the index in ATTACHMENT 2 of this document. The manufacturing of the products must be strictly carried out under the ruling guidelines from the Farmacopea Europea at all times. Similarly, the products must conform to the technical specifications addressed in ATTACHMENT 2. BELMAC will manufacture the products exclusively for ETHYPHARM.

BELMAC can only manufacture their products at their installations, located at Zaragoza, Polígono Malpica, calle C-4. The requests will be carried out through purchase orders, manufacturing orders or similar items.

b.- ETHYPHARM will provide the raw materials, the solvents and the active substances, from now on known as the necessary materials, needed for the manufacturing of the products. These previously indicated materials can also be delivered by third parties in cases where ETHYPHARM indicates this to BELMAC.

BELMAC will stock and freely control the auxiliary substances necessary for the maintenance, the preparation and for the control of the products and they agree to have enough of those materials to ensure the manufacturing and control of the products.

The price for the purchase of maintenance materials will be billed separately to ETHYPHARM by BELMAC at market's value.

2nd. - MACHINERY, DOCUMENTS AND FABRICATION EQUIPMENT.-

To that end, ETHYPHARM has made the machinery and other equipment necessary for the manufacturing of the products, which remains property of ETHYPHARM, available to BELMAC for their own use and disposal.

This machinery and equipment are detailed in ATTACHMENT 3 of this contract. The use of this equipment and machinery remain in force to the validity of this contract, therefore BELMAC is responsible to return them to ETHYPHARM at the resolution or termination of the contract. BELMAC is under obligation to show at all times and to other parties, that the machinery and the equipment detailed in ATTACHMENT 3 belong to ETHYPHARM and that they are of their own property.

CONFIDENTIAL
EP009178

3/September/97

Similarly, ETHYPHARM has placed at BELMAC's disposal, documents and reports related to manufacturing, the know-how, as well as quality assurance and control (ATTACHMENT 3) once this contract was signed and executed. BELMAC is responsible to return such documentation and know-how back to ETHYPHARM once the contract expires.

BELMAC is responsible for the service and maintenance of this machinery and equipment, which are the property of ETHYPHARM. For their part, ETHYPHARM in turn will pay for the purchase for pieces that are necessary for their proper maintenance. BELMAC promises to keep the machines in perfect working order for the manufacturing of the products.

3rd - PRICE.-

ETHYPHARM will pay BELMAC the price and conditions for the manufacturing and control of the products detailed in ATTACHMENT 4, which is the main object of this contract. This will be reviewed annually.

4th - VALIDATION AND DURATION.-

The validation of this contract starts on the date of this document and will end on December 31st 1997. The conditions in this contract will remain in effect and it will be implicitly renewed for a period of ONE (1) YEAR, starting on January 1st of 1998, and so on, unless either party chooses to terminate it by a request in writing. This has to be done at least SIX MONTHS before the original expiration or from any possible annual extension in effect.

It is agreed, that in order to extend the duration of this contract, that both parties mutually agree to such an extension or to a new contract, or a change in the insurance policies referred to in stipulation 11, which have to remain solvent during the extension period. The violation of this requirement or any of the clauses within will be cause of termination of this contract.

5th - DEFECTIVE PRODUCTS.-

In the given case that a lot is defective because the specific instructions from ETHYPHARM were not correct, this company will be hold responsible to pay BELMAC the full price of manufacturing a non defective product. To the contrary, if BELMAC fails to comply by negligence, or if it is shown that the proper manufacturing norms were not followed, they will have to satisfy ETHYPHARM substituting the faulty product with the exact amount at their own production cost within 60 days.

CONFIDENTIAL
EP009179

3/September/97

6th - B.N.F. * RULES AND QUALITY ASSURANCE.-

BELMAC is responsible to manufacture in accordance with the Proper Manufacturing Rules * (*Buenas Normas de Fabricacion* - B.N.F.), as established in the Royal Decree (*Real Decreto*) 1.564/1.992, from December 18th and to comply with all the rules and quality assurance norms in the said *Real Decreto* (Royal Decree), which are applicable to them as manufacturers of those products subject of this contract.

-The Warranty of Pharmaceutical Quality will be understood as the order of human and material resources, as well as operations which a laboratory has to have to obtain a uniform manufacturing of medicines, ensuring the homogeneity of the lots, controlling the quality levels, in such a way, that each lot can be certified by the regulating standards. .

-With reference to the Quality Assurance of the products, BELMAC is responsible to update the necessary laboratory equipment to carry out an analysis of the products manufactured by ETHYPHARM. This control has to be performed in accordance to the current ruling (*Real Decreto* 1.564/1.992 already mentioned) and also by the rules and specifications demanded by ETHYPHARM.

- BELMAC is responsible for damages caused by faulty conditions of the storage of materials and products under their supervision, or by an improper or abusive use of them.

7th - KNOW-HOW.-

Based on previous work between both parties, ETHYPHARM has laid down for BELMAC's use their know-how regarding the manufacturing of the products, which is consistent with the production process as well as a method of analysis for those materials and supplies delivered by ETHYPHARM, as well as for the product and eventually for the material for preparation.

ETHYPHARM is committed to continue sending their own personnel to develop BELMAC's personnel, as they have doing so already, consequent to their previous relationship. The people assigned by BELMAC for the manufacturing of the products, will have the right educational level to receive proper training about the correct manufacturing of the products and the utilization of the machinery and equipment from ETHYPHARM.

8th - SECRECY AND CONFIDENTIALITY PACT.-

BELMAC promises to keep secret the information and the know-how acquired as a consequence from the partnership with ETHYPHARM and their company from the time this contract is executed and during the duration of it and beyond, until such information and know-how becomes public domain, through other sources than ETHYPHARM. Even then, BELMAC promises to maintain such information secret as long as ETHYPHARM has any type of claims, trade rights or patent on this. Equally, ETHYPHARM promises to maintain confidentiality and not to use this information acquired during the partnership that existed during the duration of this contract.

CONFIDENTIAL
EP009180

3/September/97

It is agreed upon this, that neither BELMAC, nor its collaborators can make any reference or utilize any information about their partnership with ETHYPHARM or any association with other third parties or laboratories without a previous written authorization from ETHYPHARM. If any employee quits their contractual obligation with BELMAC, the company will remind the worker about the confidentiality responsibility and such liability.

In any given case, where BELMAC violates the rules of secrecy and confidentiality laid down in this contract, they are obliged to pay ETHYPHARM as a penalty of 30% of the equivalent of the gross annual total for each contractual violation.

Comment [11]: This paragraph and this section emphasized by hand.

9th - LABELING OF THE PRODUCTS.-

The finished products, manufactured by BELMAC will have on the packing the label and/or the brand and signs that ETHYPHARM sets. BELMAC can only (*can only* scratched, superimposed in handwriting *should*) insert on the wrapping those text required by law, which correspond and apply to them as manufacturers.

10th - ORDERS AND MANUFACTURING DESIGN.-

- a) BELMAC promises to manufacture each one of the finished products with the necessary raw materials according to the manufacturing plans previously agreed upon by both parties.
BELMAC promises to deliver the finished products within the production plan previously established and to the location indicated by ETHYPHARM.
- b) The production requests and deliveries, particularly orders will only be dispatched and regulated by ETHYPHARM or their designee, these production orders will be made on a three month basis and they will be revised every month.
- c) BELMAC promises to inform ETHYPHARM in writing about their inventory, through a copy of their receivables and their shipments of those.

11th - INSURANCES.-

ETHYPHARM will reimburse BELMAC for any liability with reference to any faults in the specifications that ETHYPHARM has laid down, through an insurance policy already in existence. BELMAC in turn has already a general insurance policy, for the duration of this contract and for a period lasting at least until the last lot has been manufactured; which covers all civil claims, equipment and other materials as well as for claims that occur during the current contract, in addition to an umbrella policy to cover any claims out of contract up to the value of the insured property.

CONFIDENTIAL
EP009181